

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Organisation & Jura
J.nr. MST-607-00006
Ref. LISEW
7. maj 2009

Notat til Folketingets Europaudvalg, Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg og Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri vedrørende domstolens sag T-293/08, BASF Plant Science GmbH m.fl. mod Kommissionen – dansk intervention

1. Sagen kort

Ved stævning af 24. juli 2008 har BASF Plant Science GmbH m.fl. anlagt sag mod Kommissionen med påstand om at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 18 i Direktiv 2001/18/EF – Direktiv om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (udsætningsdirektivet) og artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EC.

BASF Plant Science GmbH m.fl. har principalt påstået, at Kommissionen har udvist retsstridig passivitet ved ikke at vedtage en beslutning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret kartoffel (Amflora) inden for de tidsrammer, der er fastlagt i medfør af udsætningsdirektivets artikel 18 og Rådets afgørelse 1999/468/EC artikel 5.

Subsidiært har BASF Plant Science GmbH m.fl. påstået, at Retten skal annullere Kommissionens beslutning af 14. maj 2008, hvori Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) bemyndiges til at foretage en konsolideret vurdering af to tidligere udtalelser omkring risikoen ved det antibiotikaresistente markør (ARM) gen *nptII*, som er indeholdt i Amflora-kartofflen, og at godkendelsesproceduren suspenderes under afventning af denne videnskabelige vurdering.

Det er derfor BASF Plant Science GmbH m.fl. opfattelse, at markedsføringstilladelse skal gives på baggrund af det videnskabelige grundlag, der foreligger på nuværende tidspunkt.

Kommissionen på den anden side begrundet udsættelsen af en endelig beslutning med, at der i den konkrete sag var behov for – under påberåbelse af forsigtighedsprincippet - at afklare, om der var videnskabeligt grundlag for inkonsistensen mellem de to udtalelser fra EFSA.

2. Sagens baggrund

I januar 2003 ansøgte BASF Plant Science GmbH om godkendelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede kartoffel (Amflora) til dyrkning i EU efter udsætningsdirektivet. Amflora indeholder et markørgen, som giver resistens over for antibiotika (betegnet et ARM-gen) nemlig genet *nptII*, som giver resistens over for bl.a. kanamycin og neomycin.

I 2004 vedtog EFSA en kategorisering af ARM-gener, som kunne fungere som basis for medlemslandenes implementering af udsætningsdirektivets bestemmelse om udfasning af ARM-gener, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet, i GMO'er godkendt til markeds-

føring i EU. På baggrund af miljø- og sundhedsmæssige kriterier og hensynet til terapeutisk relevans af de pågældende antibiotika blev ARM-generne inddelt i tre kategorier.

For alle 3 kategorier gælder det, at sandsynligheden for genoverførsel er meget lille. For kategori 1, som ifølge EFSA er den eneste kategori, der bør gives markedsføringstilladelse til, stiller EFSA som krav, at ARM-genet allerede er vidt udbredt i miljøet og samtidig giver resistens mod antibiotika, som kun har mindre terapeutisk relevans i human medicin og kun bruges begrænset veterinærmedicinsk. Det ARM-gen (*nptII*) som er i Amflora, blev placeret i kategori 1. ARM-gener i kategori 2 (som kan få tilladelse til forsøgsudsætning) skulle også være vidt udbredte i forvejen, men kunne godt have terapeutisk relevans. Ifølge EFSA bør det ikke gives godkendelse til ARM-gener placeret i kategori 3, som indeholder ARM-gener, der giver resistens mod antibiotika, der er vigtige i behandlingen af mennesker.

I februar 2006 afgav EFSA sin udtalelse om markedsføringen af Amflora. EFSA konkluderede, at det er usandsynligt, at produktet vil have negative indvirkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i de foreslåede anvendelsesmuligheder.

I februar 2007 afgav Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – på baggrund af en rapport fra WHO – en udtalelse, som understregede den terapeutiske relevans af både kanamycin og neomycin i både veterinære og humane lægemidler. I lyset heraf bad Kommissionen efterfølgende EFSA om at forholde sig til EMAs udtalelse. I marts 2007 bekræftede EFSA, at det efter deres vurdering fortsat var sikkert at anvende *nptII*-genet i genetisk modificerede planter.

Selvom EFSA har accepteret EMAs vurdering af den terapeutiske relevans af de antibiotika, som *nptII*-genet giver resistens overfor, og selv om kriteriet vedrørende terapeutisk relevans i 2004-udtalelsen var afgørende for placering i kategori 1, har EFSA ikke ændret klassificeringen af markørgenet, da EFSA samlet set fortsat ikke vurderer, at *nptII*-genet udgør nogen risiko for mennesker og dyrs sundhed samt miljøet.

Ved afstemningen om Kommissionens udkast til godkendelse af Amflora-forslaget i Rådet i juli 2007 kunne der hverken opnås kvalificeret flertal for eller imod Kommissionens udkast til godkendelse. Danmark stemte imod.

Endelig afgørelse blev udsat, da der også skulle tages stilling til anvendelse af biproduktet fra Amflora til foder – en ansøgning som var indgivet efter forordningen om genetisk modificerede fødevarer og -foder (1829/2003). Denne ansøgning blev der stemt om i Rådet i februar 2008, hvor der ikke blev opnået kvalificeret flertal for eller imod Kommissionens udkast til godkendelse. Danmark stemte imod.

Efter afstemningen stillede bl.a. Danmark (i et fællesbrev fra Fødevareministeren og Miljøministeren) spørgsmålstejn ved konsistensen i EFSA's udtalelser. I brevet påpeger ministrene, at spørgsmålet om et antibiotikas terapeutiske relevans, jf. EFSA's kategorisering fra 2004, sammenholdt med EFSA's konklusioner fra 2007 forekommer inkonsistent i relation til, hvorvidt et antibiotikas terapeutiske relevans indgår i den samlede risikovurdering af et givent resistensgen (*nptII*-genet).

Kommissionen bad efterfølgende EFSA om at forholde sig til disse spørgsmål og meddelte derfor BASF Plant Science GmbH, at en endelig afgørelse i sagen ville afvente EFSA's fornyede udtalelse.

Normalt betyder manglen på kvalificeret flertal i Rådet, at Kommissionen ville skulle vedtage sin beslutning om godkendelse. I nærværende sag påberåber Kommissionen sig forsigtighedsprincippet med henblik på nødvendigheden af en afklaring af de påpegede inkonsistenser og dermed en endelig afklaring af, hvorvidt der er grund til at betvivle den hidtidige risikovurdering af *nptII*-genet, hvilket har betydning for, om godkendelsen kan gives.

Dette førte til, at BASF Plant Science GmbH m.fl. i 2008 udtog stævning mod Kommissionen på grund af den manglende afgørelse.

3. Den danske interesse i sagen

Denne sag rejser nogle principielle spørgsmål om Kommissionens ret og pligt til at oplyse sager, inden den træffer afgørelse, og herunder om forsigtighedsprincippet. Her er det i dansk interesse at støtte Kommissionens synspunkter om, at sagen skal være fuldt oplyst, og herunder, at den relevante videnskabelige komité skal have belyst de væsentlige punkter på en konsistent måde, samt at dette også gælder i forhold til tvivlsspørgsmål, der først opstår på et sent tidspunkt i sagens behandling. Dette vil være af betydning på en lang række områder, hvor produkter, der kan skade sundhed og miljø skal godkendes i EU-regi.

Hertil kommer, at Kommissionens handlemåde i denne sag bl.a. baserer sig på opfordringer fra Danmark, samt at der i Danmark er meget fokus på godkendelse af GMO'er og ikke mindst GMO'er indeholdende ARM'er.

Regeringen har derfor intervenseret i sagen til støtte for Kommissionen for at gøre de ovennævnte danske synspunkter gældende.